

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten
(deferasirox)**

NL/H/5119/001/DC

Datum: 10 juni 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Deferasirox CF 900 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: deferasirox

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Deferasirox CF. Hierin wordt uitgelegd hoe Deferasirox CF beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Deferasirox CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over Deferasirox CF kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Deferasirox CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Exjade. Deferasirox CF heeft alleen een andere dosering (900 mg) dan Exjade, dat alleen in 90, 180 en 360 mg verkrijgbaar is.

Sommige patiënten met verschillende typen bloedarmoede hebben vaker een bloedtransfusie nodig. Zo'n transfusie kan een stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat. Het teveel aan ijzer dat iemand via bloedtransfusies krijgt kan het lichaam niet op een natuurlijke manier verwijderen. Er zijn ook patiënten die niet afhankelijk zijn van transfusies waarbij na verloop van tijd ook ijzerstapeling kan ontstaan. Het overtollige ijzer kan na een tijdje belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen.

Geneesmiddelen die ijzerchelatoren worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

Hoe werkt dit middel?

Deferasirox CF bevat een werkzame stof genaamd deferasirox. Het vangt en verwijdert het overtollige ijzer, dat dan voornamelijk via de ontlasting wordt uitgescheiden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Deferasirox CF is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

De hoeveelheid hangt af van onder andere iemands gewicht. Het wordt elke dag op ongeveer hetzelfde moment, nuchter of met een lichte maaltijd, ingenomen met een beetje water. Patiënten die de tabletten niet in hun geheel door kunnen slikken, kunnen Deferasirox CF filmomhulde tabletten verpulveren en innemen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes te strooien. Het moet dan meteen helemaal worden opgegeten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Deferasirox CF een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Exjade, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Deferasirox CF (kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) is een stoornis in nierfunctietesten.

Andere veel voorkomende bijwerkingen van Deferasirox CF (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn

- Aandoeningen van het maag-darmstelsel, zoals misselijkheid, braken, diarree, buikpijn,
- opgeblazen gevoel, verstopping, een storing van de spijsvertering (indigestie)
- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Afwijkende leverfunctietesten
- Jeuk
- Afwijkende urinetest (eiwit in de urine)

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Deferasirox CF zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Deferasirox CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Deferasirox CF is verleend op 28 maart 2022.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Deferasirox CF kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2022.